

# **Validering av trombolysebehandlingen ved slagenhetene UNN-Tromsø og UNN-Harstad.**

En gjennomgang av pasienter med akutt hjerneslag i tidsrommet  
01.01. -31.12. 2011

MED-3950 5.års-oppgaven – Profesjonsstudiet i medisin ved Universitetet i Tromsø.

Medisinstudent Michelle Tuv Pettersen, MK-09

## **Hovedveiledere:**

Torgeir Engstad (MD, PhD, Seksjonsleder geriatriisk seksjon UNN)

Samuel Hykkerud (Overlege, medisinsk-klinikk UNN)

## **Biveileder:**

Hanne Frøyshov (Overlege geriatri, geriatriisk seksjon UNN-  
Tromsø/medisinsk avdeling UNN-Harstad)

## **Prosjektmedarbeidere:**

Ola Iversen (Fagsykepleier slagenheten UNN-Tromsø)

Randi Hauge (Slagsykepleier UNN-Harstad)

30. mai 2013, Tromsø

# Innholdsfortegnelse

<b>Forkortelser</b>	3
<b>Resymé</b>	4
<b>Bakgrunn</b>	6
<b>Metode</b>	8
Deltakere	
Statistiske analyser	
<b>Resultater</b>	11
<b>Figur 1.</b> Flytskjema for alle hjerneslagpasientene i Tromsø og Harstad, med fokus på trombolysebehandling.	
<b>Tabell 1.</b> Karakteristika ved pasienter reg. i NHR UNN-Tromsø-Harstad i 2011.	
<b>Tabell 2.</b> De hyppigste kontraindikasjoner mot trombolyse.	
<b>Tabell 3.</b> Prognose etter 3 måneder blant iskemiske slag (I.63) fordelt på funksjon (målt med mRS) og boform.	
<b>Diskusjon</b>	16
<b>Konklusjon</b>	21
<b>Referanser</b>	22

## Vedlegg

Vedlegg 1: Liste over kontraindikasjoner hentet fra nasjonale faglige retningslinjer.

Vedlegg 2: NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale) og mRS (modified Rankin Scale)

Vedlegg 3: Variabelliste som en tabell

Vedlegg 4: PVO-godkjenning

## **Forkortelser**

DBT: Diastolisk blodtrykk

EPJ = Elektronisk pasientjournal

ICD-10: International Classification of Diseases

IST-3: International Stroke Trial 3

mRS: Modified Rankin Scale

NHR: Nasjonalt hjerneslagregister

NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale

PVO: Personvernombud

SBT: Systolisk blodtrykk

UNN: Universitetssykehuset Nord-Norge

## Resymé

*Bakgrunn:* Hjerneslag er en av våre alvorligste folkesykdommer, den tredje hyppigste dødsårsak og en dominerende årsak til alvorlig funksjonshemming.

Intravenøs (i.v) trombolytisk behandling med vevsplasminogen aktivator (tPA) gitt innen 4 ½ timer etter symptomdebut reduserer alvorlig funksjonshemming hos selekterte pasienter med iskemisk hjerneslag. Behandlingen øker imidlertid risikoen for død den første tiden etter slaget. Gjeldende indikasjoner og kontraindikasjoner for trombolysebehandling må derfor følges nøye.

Studiens hovedmål er å validere trombolysebehandlingen av hjerneslag ved slagenhetene UNN-Tromsø og UNN-Harstad i 2011. Delmålene er funksjonsnivå etter 3 måneder målt med modified Rankin Scale (mRS) og endring i bosted.

*Metode:* Deltakerne er alle pasienter registrert i slagregisteret med diagnosen hjerneslag (ICD-10: I63 = iskemisk hjerneinfarkt og I61 = blødning), og innlagt i slagenhetene UNN-Tromsø og UNN-Harstad i tidsrommet 1. januar – 31. desember 2011.

Indikasjon for trombolyse er vurdert for hver enkelt pasient basert på tilgjengelige opplysninger om inklusjons- og eksklusjonskriterier i elektronisk pasientjournal (EPJ) og Nasjonalt hjerneslagregister (NHR).

*Resultater:* Trombolyse ble gitt til 18 av totalt 275 pasienter (6,5 %) med iskemisk hjerneslag (ICD-10=I63) , 15 i Tromsø og 3 i Harstad. Av disse 18 trombolyserte pasientene hadde 15 indikasjon, uten kontraindikasjon, for trombolyse ved innleggelsen, mens 1 av de 257 som ikke fikk trombolyse viste seg å ha indikasjon uten dokumentert kontraindikasjon.

Den hyppigste kontraindikasjonen var "Tid > 4 ½ timer". I denne gruppen var det til sammen 177 (57,8 %) pasienter, fordelt på 136 (76,8 %) i Tromsø og 41 (23,2 %) i Harstad.

Av 18 trombolysepasienter hadde 4 NIHSS 0 – 7, 7 NIHSS 8 – 14 og 7 hadde NIHSS 15 – 25 ved innkomst. 10 (55,6 %) av de trombolyserte pasientene, og 143 (52,0 %) av de ikke-trombolyserte var uavhengige av hjelp i dagliglivet (mRS 0 – 3) etter 3 mnd.

*Fortolkning:* Retningslinjene for trombolysebehandling blir fulgt i relativt stor grad, og det er stort sett de riktige pasientene som får tilbud om trombolysebehandling.

Den hyppigste kontraindikasjonen for trombolyse var prehospital tid over 4 ½ time. Økt prehospital tid er derfor det største hinderet for at flere skal få tilbud om trombolysebehandling.

Folkeopplysning kan bidra til økt trombolyseandel eller at flere får slagbehandling tidlig. Dette vil antakelig kunne gi en helsegevinst.

Materialet er for lite til å trekke noen konklusjon i forhold til effekt av trombolyse på funksjonen.

## Bakgrunn

Hjerneslag er en av våre alvorligste folkesykdommer, den tredje hyppigste dødsårsak og en dominerende årsak til alvorlig funksjonshemming[1]. Forekomsten av hjerneslag ventes å øke med 50 % fram mot 2030. Dette skyldes demografiske endringer med et økende antall eldre i befolkningen. Forekomsten av hjerneslag øker betydelig med økende alder[2].

Vi har i dag dokumentasjon på effekt av tiltak som kan redusere de alvorlige konsekvensene av hjerneslag, deriblant trombolysebehandling. Intravenøs (i.v) trombolytisk behandling med vevsplasminogen aktivator (tPA) av hjerneslag tar sikte på å fjerne blodproppen i hjernens arterier, og må gis tidlig i den akutte fasen. Effekten er dokumentert i tidsvinduet inntil 4 ½ timer mellom symptomdebut og behandlingsstart [3] hos selekterte pasienter med iskemiske hjerneslag[4] . Behandlingen krever adekvat radiologisk diagnostikk, adekvat overvåking og bør finne sted i en slagenhet.

Trombolyse er likevel en risikofylt behandling og medfører økt risiko for både intra- og ekstrakranielle blødninger[5]. Sannsynligheten for å oppnå vellykket reperfusjon med intravenøs trombolyse avtar raskt de første timene etter symptomdebut (iktus) mens komplikasjonsfaren øker [6]. Gjeldende indikasjoner og kontraindikasjoner for trombolysebehandling må derfor følges nøye (vedlegg 1).

Målet må være å trombolysere alle som fyller inklusjonskriteriene. Det er derfor viktig å ha gjennomtenkte inklusjons-eksklusjonskriterier for intravenøs trombolyse slik at risikoen for alvorlige bivirkninger blir lavest mulig. I den sammenhengen er det også viktig å veie potensiell nytte mot risiko for påført skade.

I fagmiljøet pågår en kontinuerlig diskusjon om hvem som bør/ikke bør få tilbud om trombolyse, og hva som er en realistisk trombolyseandel [7-9]. Helseministerens ambisjon er at 20 % av pasientene under 80 år med hjerneinfarkt, avgrenset til ICD-10 diagnosen I63, skal få intravenøs trombolytisk behandling før det har gått 4,5 timer fra symptomdebut. Få sykehus er i nærheten av å innfri dette målet, og landsgjennomsnittet ligger rundt 5 %[10]. Et mål om å øke andelen trombolyserte pasienter til 20 % kan lett føre til at

inklusionskriteriene blir tøyd og utvidet. Dette har blant annet skjedd i Sverige ved at relativt flere unge med lette slag (NIHSS 0 – 5) har blitt trombolysert ved de større sykehusene. Dette har økt trombolyseandelen, men har samtidig medført mer blødninger som har vist seg å være tilnærmet like alvorlige som hos de trombolyserte med større og mer alvorlige hjerneinfarkt [11].

I 2011 ble slagenhetene ved UNN-Tromsø og UNN-Harstad inkludert i Nasjonalt hjerneslagregister (NHR). Registeret har som formål å kvalitetssikre og forbedre helsetjenesten for pasienter med hjerneslag. Hjerneslagregisteret er i ferd med å bli landsdekkende og et viktig instrument for å heve kvaliteten på hjerneslagbehandlingen i Norge [12].

Ved å validere trombolysebehandlingen ved UNN-Tromsø og UNN-Harstad kan denne studien bidra til økt oppmerksomhet på indikasjonene og faremomentene ved trombolyse av hjerneslagpasienter, og på sikt bedre kvaliteten og redusere risikoen for komplikasjoner.

### **Hovedmål**

Validere trombolysebehandlingen i 2011 ved slagenhetene UNN-Tromsø og UNN-Harstad.

### **Delmål**

Beskrive funksjonsnivået målt med mRS etter 3 mnd.

Beskrive endring i boform fra innleggelse til 3 mnd etter utskrivelse.

## **Metode**

Deltakerne i denne studien er alle pasienter registrert i slagregisteret med diagnosen hjerneslag (I63 = iskemisk hjerneinfarkt og ICD-10: I61 = blødning) og innlagt i slagenhetene UNN-Tromsø og UNN-Harstad i tidsrommet 1. januar – 31. desember 2011. Dette gjelder både førstegangs hjerneslag og residivslag. Kun pasienter som ga skriftlig samtykke ble inkludert i NHR.

### **Studiedesign og kvalitetssikring av data**

Studien er en retrospektiv registerstudie, basert på lokale data lagt inn i NHR, supplert og sammenliknet med uttrekk av data fra elektronisk pasientjournal (EPJ). Ved å sammenholde data fra NHR og EPJ er opplysningene som denne studien baseres på også forsøkt kvalitetssikret.

### **Avhengige variabler**

Indikasjon for trombolyse er vurdert for hver enkelt pasient basert på tilgjengelige opplysninger om inklusjons- og eksklusjonskriterier. Kontraindikasjonene som er hyppigere til stede enn manglende indikasjon, er delt i grupper (se vedlegg 1). Alle pasientene er vurdert med tanke på alle typer kontra-indikasjoner basert på journalopplysninger.

Mange av pasientene som ikke fikk trombolysebehandling manglet opplysninger om kontraindikasjoner i innkomstjournalen. Hos disse er alle tilgjengelige opplysninger i EPJ lest på leting etter eventuelle kontraindikasjoner.

Sekundært endepunkt består av boform og grad av selvhjulpenhet målt med modified Rankin Scale (mRS) etter 3 måneder (vedlegg 2). Disse opplysningene blir registrert i NHR gjennom rutinemessig telefonintervju 3 måneder etter utskrivelse.

Boform etter 3 måneder ble delt inn i de samme fire kategoriene som boform før hjerneslaget, slik at eventuell endring kunne måles.



Grad av selvhjulpenhet målt med mRS er kategorisert på en skala fra 0 (ingen begrensninger) til 6 (død), og registreres også rutinemessig i NHR.

### **Uavhengige variabler**

"Prehospital tid" var differansen mellom tidspunkt for symptomdebut og innleggelse sykehuset. "Intrahospital tid" i denne undersøkelsen tilsvarer liggetid i sykehus og var målt som differansen mellom tidspunkt for innleggelse og utskrivelse fra sykehuset. I tillegg ble det registrert tidspunkt for trombolysebehandling hos trombolysepasientene for å registrere om de var innenfor tidsrommet på 4 ½ time fra symptomdebut til behandling.

Tidspunktet for symptomdebut var mangelfullt registrert i NHR hos 97 (46 %) pasienter i Tromsø og 56 (60 %) pasienter i Harstad. Beregning av prehospital tid er avhengig av nøyaktig oppgitt tidspunkt for symptomdebut. I tillegg kommer "door-to-needle-time", som på UNN er beregnet som ½ time, på grunn av at pasienten skal gjennom akuttmottak og røntgen før behandlingen skjer, i Slagenheten. Prehospital tid og "door-to-needle-time" definerer tidsvinduet for trombolyse.

Når nøyaktig tidspunkt for symptomdebut manglet ble alle pasienter med oppgitt dager/døgn/ukers symptomvarighet gruppert som "prehospital tid over 10 timer". Andre pasienter med nøyaktig utregnet prehospital tid over 10 timer ble også satt i denne gruppen. Pasienter med prehospital tid under 10 timer fikk en nøyaktig utregnet tid basert på journalopplysninger.

NIHSS-verdi ved innkomst var ofte mangelfull både i NHR og innkomstjournal. NIHSS manglet hos 52 pasienter (24 %) i Tromsø og 56 pasienter (60 %) i Harstad. Denne mangelen ble forsøkt kompensert ved å beregne NIHSS-skår basert på tilgjengelige journalopplysninger.

Type hjerneslag ble delt inn i henhold til anerkjent internasjonal klassifisering av sykdom (ICD-10) og avgrenset til verifisert hjerneinfarkt (ICD-10: I63) og intracerebral blødning (ICD-10:I61).

Alder ble rundet av med en desimal som antall år oppnådd ved innleggelse.

Systolisk blodtrykk (SBT), diastolisk blodtrykk (DBT) , blodsukker verdi og INR ble hentet ut fra pasientens inntakstjournal og blodprøvesvar i EPJ.

### **Statistikk og analyse**

Materialet ble analysert ved hjelp av statistikkprogrammet SPSS versjon 20.0. P-verdiene er aldersjusterte. Variabler med kategoriske verdier ble analysert med kji-kvadrat test.

Students t-test analyserte numeriske verdier på gruppenivå, supplert med variansanalyse (ANOVA) for aldersjustering på grunn av ulik alder på pasientene i henholdsvis Tromsø og Harstad.

### **Etiske utfordringer tillatelser og datasikkerhet**

Alle pasienter registrert i NHR har gitt skriftlig samtykke til å være med i registeret.

Datamaterialet ble lagret i egen mappe på UNNs server med nøkkel for tilgang, i samarbeid med dataansvarlig på UNN, og var kun tilgjengelig for prosjektmedarbeidere.

Den endelige databasen ble aidentifisert ved at PID nummer ble beholdt i tillegg til alder og kjønn. PID-nummeret kan kun brukes mot EPJ og har alene ingen personidentitet. Kravet om anonymiserte data er derfor oppfylt (vedlegg 4).

## Resultater

Demografiske, sosiale og kliniske data ved innkomst er beskrevet i tabell 1. Det lokale hjerneslagregisteret har registrert 306 pasienter innlagt mellom 1. januar og 31. desember 2011. Blant disse pasientene er 146 (48 %) kvinner, fordelt på 104 (49 %) i Tromsø og 42 (45 %) i Harstad.

Tabell 1 viser en signifikant aldersforskjell mellom hjerneslagpasientene i Tromsø og Harstad. Gjennomsnittsalder i Tromsø var 71,7 år med minstealder 18,7 år. I Harstad var gjennomsnittsalder 77,9 år og minstealder 46,5 år. Høyeste alder både i Tromsø og Harstad var rundt 97 år. Aldersvariabelen i Tromsø hadde ved inspeksjon en moderat skjevfordeling i forhold til Harstad.

Av totalt 306 slagpasientene hadde 31 (10,1 %) hjerneblødning som diagnose, mens de resterende 275 (89,9 %) fikk diagnosen iskemisk hjerneslag, fordelt på 189 (89,2 %) i Tromsø og 86 (94,6 %) i Harstad.

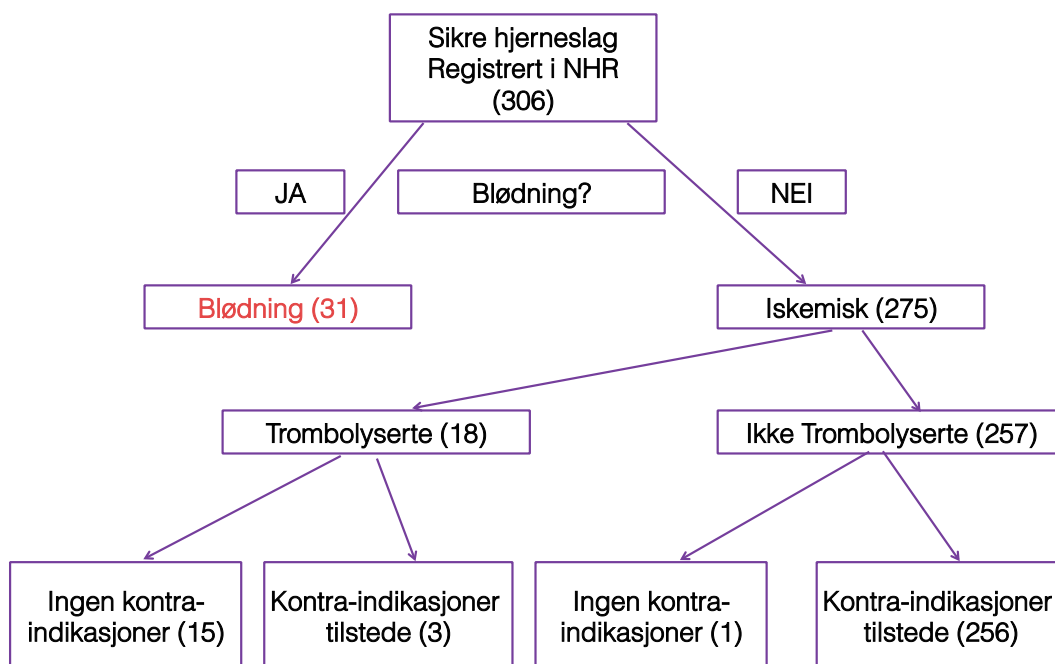
**Tabell 1: Karakteristika ved pasienter registrert i NHR, UNN-Tromsø-Harstad, i 2011.**

	Totalt	Tromsø	Harstad	p-verdi*
Antall	306	213 (69,6)	93 (30,4)	
Alder, år				
Gjennomsnitt	73,5	71,6	77,9	<0.001
Min	18,7	18,7	46,5	
Max	97,4	97,4	96,7	
Kjønn				0.38
Menn, n	160	109	51	
Kvinner, n (%)	146 (48)	104 (49)	42 (45)	
Type slag, n (%)				0.09
Iskemisk	275 (89,9)	189 (88,7)	86 (92,5)	
Blødning	31 (10,1)	24 (11,3)	7 (7,5)	
Boform før innleggelse, n (%)				0.88
Hjemme	270 (88,2)	191	79	
Høyere omsorg	36 (11,8)	22	14	
Tidligere CVH, n (%)				0.33
Nei	217 (70,9)	150	67	
Ja	89 (29,1)	63	26	
Blodtrykk ved innkomst				
SBT gjennomsnitt (mmHg)	154,1	153,1	156,3	0.55
DBT gjennomsnitt (mmHg)	82,4	83,6	79,7	0.14
INR				
Min	<1,1	<1,1	<1,1	
Max	5,0	3,4	5,0	
INR ikke tatt, n (%)***	51 (16,7%)	5 (2,3 %)	46 (49,5 %)	
Blodsukker (mmol/l)				
Median	6,3	6,3	6,6	
Min	3,5			
Max	21,8			
Blodsukker ikke tatt (n)***	11			
CT-funn ved innkomst, n (%)				<0.001
Ja	235 (76,8)	193	42	
Ingen nytilkomne funn	66 (21,6)	20	46	
CT ikke tatt***	5 (1,6)	0	5	
NIHSS, n (%)				0.02
TIA og lite slag (0-7)	204 (66,7)	151 (70,9)	53 (57,0)	
Mod. til alvorlig utfall (8-25)	71 (23,2)	51 (23,9)	20 (21,5)	
NIHSS ikke tatt***	31 (10,1)	11 (5,2)	20 (21,5)	
Liggedøgn i sykehus**				
Median (d)	7,1	8,1	5,2	
Min (d)		1,1	0,7	
Max (d)		149,8	91,9	
Død i sykehus, n (%)	14 (4,6)	7 (3,3)	7 (7,5)	0.41

\*Aldersjustert p-verdi. \*\*Total liggetid i sykehus, ikke kun opphold i slagenhet, \*\*\*Missing

Figur 1 viser hjerneslagpasientene ved UNN-Tromsø og Harstad fordelt på trombolysepasienter og indikasjoner for trombolysebehandling. Trombolyse ble gitt til 18 av 278 (5,9 %) mulige kandidater med iskemisk hjerneinfarkt, 15 i Tromsø og 3 i Harstad. Kjønnssfordelingen var 9 menn og 6 kvinner i Tromsø, og 3 menn i Harstad. Av de 18 trombolyserte hadde 15 indikasjon for trombolyse, mens de resterende 3 hadde kontraindikasjoner ved innleggelsen i form av "Alder > 80", "Våkner/blir funnet med symptomer" og "Annet" (se gruppene i vedlegg 1). Av de ikke-trombolyserte var det en pasient som ikke hadde oppgitt kontraindikasjon, mens de 259 andre hadde en eller flere kontraindikasjon(-er) tilstede ved innleggelsen. Av de trombolyserte pasientene bodde 17 hjemme ved symptomdebut, mens en av pasientene bodde på sykehjem.

**Figur 1: Flytskjema for alle hjerneslagpasienter i Tromsø og Harstad, med fokus på trombolysebehandling.**



Tabell 2 viser de hyppigste kontraindikasjonene mot trombolyse blant iskemiske hjerneslag. Av de 275 pasientene med iskemisk hjerneslag, hadde 259 (94,2 %) kontraindikasjoner for trombolyse ved innkomst. Den hyppigste kontraindikasjonen var "Tid > 4 ½ timer". I denne gruppen var det til sammen 177 (57,8 %) pasienter, fordelt på 136 (63, %) i Tromsø og 41 (44,1 %) i Harstad. "Alder > 80 år" var den nest hyppigste kontraindikasjonen, representert ved 116 pasienter (37,9 %), fordelt på 69 (32,4 %) i Tromsø og 47 (50,5 %) i Harstad.

Det var totalt 16 (5,2 %) pasienter uten kontraindikasjoner tilstede.

**Tabell 2. De hyppigste kontraindikasjoner mot trombolyse.\***

	Totalt	Tromsø	Harstad
Tid > 4,5 t, n (%)	177 (57,8)	136 (63,8)	41 (44,1)
NIHSS < 3, n (%)**	51 (16,7)	27 (12,7)	24 (25,8)
Våkner/blir funnet, n (%)	71 (23,2)	39 (18,3)	32 (34,4)
Alder > 80 år, n (%)	116 (37,9)	69 (32,4)	47 (50,5)
Med i IST-3, n (%)	5 (1,6)	4 (1,9)	1 (1,1)
Annet, n (%)	64 (20,9)	41 (19,2)	23 (24,7)
Ingen, n (%)	16 (5,2)	13 (6,1)	3 (3,2)

\* I antall pasienter telles pasienten en gang for hver kontraindikasjon. \*\* Viser til forklaring i diskusjon.

\* I antall pasienter telles pasienten en gang for hver kontraindikasjon. \*\* Viser til forklaring i diskusjon.

Tabell 3 beskriver funksjon målt med mRS og bosted etter 3 mnd blant iskemiske slag (I.63) Av i alt 306 registrerte pasienter i NHR ble 288 (94 %) kontaktet av slagsykepleier tre måneder etter utskrivelse.

Av de 18 trombolyserte pasientene hadde 4 (22,2 %) NIHSS-skår 0–7, 7 (38,9 %) hadde NIHSS-skår 8–14 og 7 (38,9 %) hadde NIHSS-skår 15–25 ved innkomst.

Av de samme 18 trombolyserte pasientene var 10 (55,6 %) uavhengige eller selvhjulpne i dagliglivets gjøremål (mRS 0–3) etter 3 måneder, mens det tilsvarende tallet var 143 (52,0 %) blant de som ikke fikk trombolyse.

**Tabell 3. Funksjon målt med mRS og bosted etter 3 mnd blant iskemiske hjerneslag (I.63).**

	Trombolyse	
	Ja	Nei
Antall, n (%)	18 (5,9)	257 (94,1)
Kjønn		
Menn	9	136
Kvinner	9	121
Bosted før innleggelse		
Hjemme	17 (94,4)	227 (82,5)
Omsorgsbolig	0	12
Sykehjem	1	18
Bosted etter 3 mnd		
Hjemme	13 (72,2)	162 (58,9)
Omsorgsbolig	1 (5,6)	7 (2,5)
Sykehjem	2 (11,1)	34 (12,4)
Mangler opplysninger	2	22
NIHSS ved innkomst		
NIHSS 1 – 7	4 (22,2)	185 (67,3)
NIHSS 8 – 14	7	32
NIHSS 15 – 25	7	18
Mangler NIHSS	0	22
mRS etter 3 mnd, n (%)		
0-2	10 (55,6)	143 (52,0)
3-5	7 (38,9)	59 (21,5)
6 (Pas er død)*	0	32 (11,6)
Mangler opplysninger	1 (5,6)	24 (9,7)

**Verdiene er oppgitt i antall (%)**

\*27 døde etter utskrivelse fra sykehus.

Ved gjennomgang av avdelingen (presiser/spesifiser hva du faktisk gjorde) fant jeg pasienter som ikke var registrert i NHR, men hadde fått diagnosen hjerneslag i Tromsø og Harstad i 2011. Disse pasientene er ikke inkludert i studien.

## Diskusjon

### Hovedmål

Figur 1 viser at det var en trombolyseandel på 5,9 % ved iskemiske hjerneinfarkt i Tromsø og Harstad. Dette er langt lavere enn helseministerens uttalte mål på 20 %. Denne andelen ville vært enda lavere med fratrekk av de 3 pasientene som hadde kontraindikasjon for trombolyse. Alt i alt er det likevel stort sett de riktige pasientene som får trombolysebehandling.

Trombolysebehandling innebærer en risiko for alvorlige bivirkninger, og det er derfor viktig at de riktige pasientene får tilbud om behandlingen.

En oversikt over pasientene som fikk/ikke fikk trombolyse relatert til indikasjon/kontra-indikasjon kan framstilles slik:

		Indikasjon for trombolyse uten kontraindikasjoner tilstede		Totalt
		Ja	Nei	
Trombolyse gitt	Ja	15	3	18
	Nei	1	256	257
		16	259	275

94 % av pasientene med indikasjon, og uten kontraindikasjoner, fikk trombolysebehandling. Det var kun 1 % som kunne fått behandlingen, men som ikke fikk. De tre pasientene som fikk trombolyse, til tross for kontraindikasjon, var i kontraindikasjons-gruppene "Alder > 80", "Våkner/blir funnet med symptomer" og "Annet". Den ene pasienten over 80 år (80,10 år) som fikk trombolysebehandlingen viser at helsepersonell var villig til å gi behandling tross en definert kontraindikasjon. Det er mulige forskjeller i vektlegging av indikasjoner og kontraindikasjoner for trombolyse som kan forklare at 3 pasienter med kontraindikasjoner tilstede likevel fikk behandling.



Den hyppigste kontraindikasjonen blant pasientene var "tid over 4,5 timer". Geografiske forhold, værforhold og infrastruktur i Nord-Norge kan bidra til at færre når sykehuset innenfor det definerte tidsvinduet for behandlingen. En viktigere forklaring er trolig at pasientene ikke er raske nok til å varsle når de får symptomer. Årsaken til dette kan være mangel på kunnskap i befolkningen om varselsymptomene på hjerneslag, og videre at disse skal utløse rask kontakt med helsevesenet. En studie i 2011 har rapportert en statistisk signifikant forskjell mellom kvinner og menns kunnskaper om risikofaktorer og symptomer på hjerneslag [13]. Det er nærliggende å tro at dersom pasienten ikke kjenner symptomene på hjerneslag og forstår alvoret, vil terskelen for å ringe 113 være høyere.

Varselsymptomene ved akutt hjerneslag, de såkalte FAST-symptomene (**F**acialis parese, **A**rmparese, **S**pråk- eller **T**aleforstyrrelse), er for dårlig kjent i befolkningen. I andre land er det årlige kampanjer der staten sender korte tv-innslag som nevner FAST, og hva man burde gjøre ved mistanke om hjerneslag [14]

Prehospital tid og "door-to-needle-time" definerer tidsvinduet for trombolyse. Pasientene som kommer til sykehuset med en prehospital tid mellom 4 og 4 ½ time har kontraindikasjon selv om de har prehospital tid under 4 ½ time. I min studie var det 6 pasienter som hadde prehospital tid mellom 4 og 4 ½ timer. Disse ble ikke plassert i gruppen kontraindikasjon på grunn av tidsfaktoren, "Tid > 4 ½ time", men hadde likevel en eller flere andre kontraindikasjoner.

Effektiv akutt slagbehandling forutsetter en rask og godt organisert behandlingskjede med god logistikk både før og i sykehuset. Tiden fra symptomdebut til ankomst sykehus er det største hinderet for at flere skal få tilbud om trombolysebehandling. Tidsfaktoren er avgjørende for om trombolytisk behandling kan gis. Samtidig er det viktig å understreke at rask innleggelse i slagenhet også er avgjørende for et godt langtidsresultat for de pasienter som ikke fyller kriteriene for trombolyse.

23,2 % av pasientene våknet eller ble funnet med symptomer. Tidspunkt for symptomdebut på slike oppvåkningsslag ("wake-up strokes") er vanskelig å definere for helsepersonellet.

og skal i følge dagens nasjonale retningslinjer ikke tilbys trombolyse. Forskning viser at det er mulig å beregne tidspunkt for symptomdebut hos mange av disse, for eksempel med MR [15]. I vårt materiale fikk en av pasientene trombolysebehandling uten at man kjente debut-tidspunkt. Fremtidig forskning vil forhåpentligvis gi et tilbud om trombolyse til flere av pasientene med oppvåkningsslag.

Alder var den nest hyppigste kontraindikasjonen, og utgjorde 37,9 % av pasientene med kontraindikasjoner (32 % i Tromsø og 51 % i Harstad). Noen av de eldre pasientene har også kontraindikasjon for trombolyse på grunn av redusert premorbid funksjonsnivå. I første halvdel av 2011 ble International Stroke Trial-3 (IST-3) avsluttet [16]. Denne randomiserte studien, som også inkluderte de eldre aldersgruppene, viste at eldre har minst like god effekt av trombolyse som de yngre, riktignok med noe økt risiko for komplikasjoner. Etter at resultatene fra IST-3 ble kjent i mai 2012 [16], har mange slagenheter åpnet for å tilby pasienter over 80 år trombolysebehandling.

Av pasientene i vår studie var 4 pasienter inkludert i IST-3. Disse ble alle randomisert til ikke å få tilbud om trombolyse, og kunne med motsatt behandlingsalternativ ha økt trombolyseandelen noe. I fremtiden vil det kanskje bli bedre og mer nyanserte kriterier for inklusjon til trombolysebehandling.

”NIHSS < 3” er nok en kontraindikasjon for trombolyse.. Denne er noe skjønnsmessig definert i retningslinjene for trombolysebehandling med formuleringen ”Mindre nevrologiske forstyrrelser eller symptomer som raskt bedres før infusjonens start ” (vedlegg 1). I de opprinnelige placebokontrollerte trombolystudiene ble et NIHSS –skår på 5 poeng [11] satt som nedre grense for trombolyse. En systematisk gjennomgang av trombolyseerfaringene fra det svenske Riksstroke viser at sentrene som rapporterer høyest trombolyseandel har tøydt NIHSS-kriteriet og inkludert særlig yngre pasienter med NIHSS-skår lavere enn 3 til trombolyse [11]. Denne studien har også vist at disse yngre pasientene med lav NIHSS-skår hadde tilnærmet samme blødningsrisiko som de med alvorligere hjerneslag. I utgangspunktet burde disse ha god prognose, men de ble i stedet påført en

unødvendig iatrogen komplikasjon. Før mer presis forskning på trombolysebehandling av hjerneslagpasienter med lavt NIHSS-skår foreligger bør man derfor være nøye med pasientinformasjon og være relativt tilbakeholden med å senke anbefalt NIHSS-terskelen i rutinemessig praksis.

### **Delmål**

Ingen av de trombolyserte pasientene døde innen tre måneder etter utskrivning, mens totalt 41 (14,2 %) av de ikke-trombolyserte døde innen samme tidsrom, herav 27 etter utskrivelse fra sykehus. Pasientgruppa som fikk trombolyse var forskjellig fra de som ikke fikk, blant annet på grunn av alder og størrelse på slaget. Pasientene som ikke fikk trombolyse hadde i utgangspunktet størst risiko for død, og kan vanskelig tilskrives manglende trombolyse. Funnene er heller ikke korrigert for alder eller alvorlighetsgrad målt med NIHSS.

Pasientene som ikke fikk trombolyse på grunn av alder kan også ha vært skrøpeligere og derfor mer utsatt for død.

Større undersøkelser har vist at trombolysebehandling gir bedret funksjon i selekterte grupper av slagpasienter. Denne studien viser samme tendens, men materialet er for lite til å trekke noen konklusjon.

I metode-kapittelet ble det nevnt at 24 % av pasienter i Tromsø og 60 % i Harstad manglet registrering av NIHSS i NHR. Endringer i NIHSS kan brukes i vurdering av utvikling av slaget, og det er derfor viktig at NIHSS blir registrert både ved innkomst og under oppholdet. Årsaken til den høye andelen ukjent NIHSS kan skyldes ulike rutiner på sykehusene, tidspress i slagenheten, manglende opplæring eller lite kjennskap til rutinene eller retningslinjene. En tilsvarende forskjell i andel manglende INR-målinger, 2,3 % i Tromsø og 49,5 % i Harstad, styrker denne mistanken (Tabell 1)

Man kan anta at forskjellen i registrering av NIHSS er reel og det er en tydelig tendens til noe forskjellig tolkning av retningslinjene, særlig med tanke på størrelsen på utfall som kvalifiserer for trombolysebehandling.

Økt kunnskap om symptomer på hjerneslag og varsling når slike symptomer oppstår, kan gi helsegevinst.

Studien viser mulige forskjeller i vektlegging av indikasjoner og kontraindikasjoner for trombolyse ved de ulike sykehus. Særlig er registrering av NIHSS mangelfull. Fremtidig forskning vil kanskje avsløre hvor mye utfall som må være tilstede for at trombolytisk behandling skal gi helsegevinst.

### **Sterke og svake sider ved studien**

Deltakerne i denne studien er alle pasienter registrert i NHR med diagnosen hjerneslag. Ved gjennomgang av pasienter som var registrert med hjerneslag i Tromsø og Harstad i 2011 fant man pasienter som ikke var inkludert i NHR, men som likevel hadde fått hjerneslagdiagnosen.

I Tromsø var 23 pasienter registrert med diagnosen I61 i NHR. To av disse pasientene hadde I63 som diagnose i EPJ, og to av pasientene med oppgitt I63 i NHR hadde I61 som diagnose i EPJ. I Harstad var 5 pasienter registrert med I61 i NHR. To av disse pasientene hadde I63 i journalen. Dette kan tyde på at det er en uoverensstemmelse mellom NHR og EPJ både i Tromsø og Harstad. Diagnosesettingen kan bli mer presis.

På grunn av lavt antall deltakere i studien er det vanskelig å påvise statistisk signifikante forskjeller mellom Tromsø og Harstad.

Hos flere av pasientene var det vanskelig å finne et klokkeslett for symptomdebut. Det ble likevel registrert dato på alle og man kunne dermed få et beregnet estimat på prehospital tid. På bakgrunn av denne opplysningen ble det laget en egen variabel for "prehospital tid

over 10 timer”. 70 av 129 pasienter med prehospital tid over 10 timer hadde ukjent klokkeslett for symptomdebut.

I utgangspunktet var det meningen å se på endring av NIHSS fra innkomst til utskrivelse til etter 3 mnd. Dette kunne gitt et mer presist uttrykk for endret funksjon etter slaget, men ettersom NIHSS stort sett bare ble registrert ved innkomst måtte dette oppgis.

Noen pasienter kan ha kontraindikasjoner som ikke er journalført, og dermed blir de ikke registrert. Dette kan være en forklaring på hvorfor disse pasientene ikke fikk trombolysbehandling.

## **Konklusjon**

Retningslinjene for trombolysbehandling blir i stor grad fulgt. Det er stort sett de riktige pasientene som får tilbud om trombolysbehandling.

Den hyppigste kontraindikasjonen for trombolys var prehospital tid over 4 ½ time. Økt prehospital tid er derfor det største hinderet for at flere skal få tilbud om trombolysbehandling.

Folkeopplysning kan bidra til økt trombolysandel eller at flere får behandling i slagenhet tidligere. Dette vil gi helsegevinst.

Materialet er for lite til å trekke noen konklusjon om effekt av trombolys på funksjon.

## Referanser

1. Ellekjaer, H., et al., *Epidemiology of stroke in Innherred, Norway, 1994 to 1996. Incidence and 30-day case-fatality rate*. Stroke, 1997. **28**(11): p. 2180-4.
2. Engstad, E.o.E., *Epidemiology of stroke in the elderly in the Nordic countries. Incidence, survival, prevalence and risk factors*. 2012. **22**(2): p. 121-126.
3. Saver, J.L., *Time is brain - Quantified*. Stroke, 2006. **37**(1): p. 263-266.
4. *Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group*. N Engl J Med, 1995. **333**(24): p. 1581-7.
5. Lees, K.R., *Thrombolysis*. Br Med Bull, 2000. **56**(2): p. 389-400.
6. Hacke, W., et al., *Association of outcome with early stroke treatment: pooled analysis of ATLANTIS, ECASS, and NINDS rt-PA stroke trials*. Lancet, 2004. **363**(9411): p. 768-74.
7. Aslaksen, B.B., *[Is thrombolytic therapy efficient in stroke?]*. Tidsskr Nor Laegeforen, 2000. **120**(12): p. 1475-6.
8. Liu, M. and J. Wardlaw, *Thrombolysis (different doses, routes of administration and agents) for acute ischaemic stroke*. Cochrane Database Syst Rev, 2000(2): p. CD000514.
9. Bath, P., *Alteplase not yet proven for acute ischaemic stroke*. Lancet, 1998. **352**(9136): p. 1238-9.
10. Helsedirektoratet, *Nasjonale kvalitetsindikatorer. N-016: Trombolysebehandling*. 2012. **N-016**: p. <http://nesstar2.shdir.no/kvalind/>
11. Stecksen, A., et al., *Thrombolytic therapy rates and stroke severity: an analysis of data from the Swedish stroke register (Riks-Stroke) 2007-2010*. Stroke, 2012. **43**(2): p. 536-8.
12. Helsedirektoratet, *Riktig behandling av hjerneslag*. 2011: p. <http://helsedirektoratet.no/Om/nyheter/Sider/riktig-behandling-av-hjerneslag.aspx>.
13. Stroebele, N., et al., *Knowledge of risk factors, and warning signs of stroke: a systematic review from a gender perspective*. Int J Stroke, 2011. **6**(1): p. 60-6.
14. F.A.S.T, S.T.N.H.S.-A.: p. <http://www.nhs.uk/actfast/Pages/stroke.aspx>.
15. Thomalla, G., et al., *[EU-funded treatment study: WAKE-UP: a randomized, placebo-controlled MRI-based trial of thrombolysis in wake-up stroke]*. Nervenarzt, 2012. **83**(10): p. 1241-51.
16. Sandercock, P., et al., *Update on the third international stroke trial (IST-3) of thrombolysis for acute ischaemic stroke and baseline features of the 3035 patients recruited*. Trials, 2011. **12**: p. 252.
17. Wahlgren, N., et al., *Multivariable analysis of outcome predictors and adjustment of main outcome results to baseline data profile in randomized controlled trials: Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke-MOnitoring Study (SITS-MOST)*. Stroke, 2008. **39**(12): p. 3316-22.

## **Vedlegg 1: Liste over kontraindikasjoner hentet fra nasjonale faglige retningslinjer**

Kontra- indikasjonene ble delt inn i følgende grupper:

- Tid over 4 ½ timer\*
- For lite utfall/i rask bedring
- Vaknet/blir funnet med symptomer
- Alder over 80 år
- Hjerneblødning
- Pasienter inkludert i IST-3 som ble randomisert til ikke å få trombolyse
- Annet\*\*
- Ingen kontraindikasjoner

\*I retningslinjene står det 3 timer, men consensus i 2011 var 4 ½ timer, etter SITS-MOST [17].

\*\*Kontra-indikasjoner som ikke var hensiktsmessig å klassifisere som en egen gruppe og inneholder blant annet; "pasient i palliativ behandling", "multisyk pasient", "GI-blødning", "marevan-bruker", "koma", "kirurgi siste måned", "hjerneinfarkt i barseltid", "mistanke om CNS-infeksjon" og "vansker med informert samtykke".

### **Liste over kontraindikasjoner hentet fra nasjonale faglige retningslinjer:**

#### **Kontraindikasjoner:**

Overfølsomhet overfor virkestoffet alteplase eller overfor et eller flere av hjelpestoffene. Når det foreligger høy risiko for blødning, som ved:

- Signifikant blødningstilstand, enten pågående eller i løpet av de siste 6 md.
- Kjent hemoragisk diatese (blødningstendens).
- Pågående peroral antikoagulantibehandling, for eksempel warfarin.
- Manifest eller nylig gjennomgått alvorlig eller farlig blødning.
- Tidligere kjent eller mistenkt intrakraniell blødning.
- Mistenkt subaraknoidalblødning eller tilstander etter subaraknoidalblødning forårsaket av aneurisme.
- Gjennomgått skade i sentralnervesystemet (for eksempel tumor, aneurisme, intrakraniell eller intraspinal operasjon).
- Nylig gjennomgått (siste 10 dager) ekstern hjertemassasje, fødsel eller punksjon av et ikke komprimerbart kar (for eksempel v. subclavia eller jugularis).
- Alvorlig, ukontrollerbar arteriell hypertensjon.
- Bakteriell endokarditt, perikarditt.
- Akutt pankreatitt.
- Dokumentert ulcererende sykdom i mave-tarmkanalen siste 3 md., øsofagusvariser, arteriell aneurisme, arteriell/venøs karmisdannelse.

- Neoplasme med økt blødningsrisiko.
- Alvorlig leversykdom, inklusive leversvikt, cirrhose, portal hypertensjon (øsofagusvariser) og aktiv hepatitt.
- Tørre kirurgiske inngrep eller alvorlig traume de siste 3 md.

**I tillegg følgende kontraindikasjoner:**

- Symptomer på iskemisk anfall begynt mer enn 3 t før infusjonens start eller tidspunkt for symptomdebut er ukjent.
- Mindre nevrologiske forstyrrelser eller symptomer som raskt bedres før infusjonens start.
- Alvorlig hjerneinfarkt bedømt klinisk (for eksempel NIHSS >25) og/eller ved passende bildeteknikk.
- Kramper ved hjerneinfarktets start.
- Tegn på intrakraniell blødning vist ved CT-bilde.
- Symptomer på mistenkt subaraknoidalblødning, selv ved normalt CT-bilde.
- Tilførsel av heparin i løpet av de foregående 48 t og en tromboplastintid som overstiger øvre normalverdi.
- Gjennomgått hjerneinfarkt og samtidig diabetes.
- Gjennomgått hjerneinfarkt de siste 3 md.
- Trombocytall under 100 000/mm<sup>3</sup>.
- Systolisk BT >185 eller diastolisk BT >110 mmHg, eller aggressiv behandling (i.v. farmakoterapi) for å redusere BT til disse grensene.
- Glukosenivå <2,8 mmol/l eller >22,2 mmol/l

**Videre når det gjelder behandling av barn, ungdom og eldre, gjelder følgende:**

Actilyse er ikke beregnet til behandling av akutt hjerneinfarkt hos barn under 18 år eller eldre over 80 år.

**Advarsler og forsiktighetsregler:**

Trombolytisk/fibrinolytisk behandling krever adekvat overvåkning. Actilyse skal kun anvendes av leger som har utdanning og erfaring med trombolytisk behandling og med fasiliteter til å følge behandlingen.

**Andre særlige advarsler:**

Reperfusjon av det infarkttrammede området kan indusere cerebralt ødem i infarktsonen. På grunn av økt blødningsrisiko, bør behandling med platehemmere ikke startes de første 24 timene etter behandling med alteplase.



## Vedlegg 2: NIHSS og mRS

<h1>NIH Stroke Scale</h1> <p>Geriatrisk avdeling Universitetssykehuset NordNorge</p>		Pasient					
Sykdomsstart	dato	NIHSS	dato				Utskriv
	kl.		kl.				
<b>1a</b>	<b>Bevissthetsnivå</b> 0 = Våken 1 = Døsig, reagerer adekvat ved lett stimulering 2 = Døsig, reagerer først ved kraftigere/gjentatt stimulering 3 = Reagerer ikke, eller bare med ikke-måltrettet bevegelse						
<b>1b</b>	<b>Orientering</b> (spør om måned + alder) 0 = Svarer riktig på to spørsmål 1 = Svarer riktig på ett spørsmål (eller ved alvorlig dysartri) 2 = Svarer ikke riktig på noe spørsmål						
<b>1c</b>	<b>Respons på kommando</b> (lukke øyne + knyte hånd) 0 = Utfører begge kommandoer korrekt 1 = Utfører en kommando korrekt 2 = Utfører ingen korrekt						
<b>2</b>	<b>Blikkbevegelse</b> (horisontal bevegelse til begge sider) 0 = Normal 1 = Delvis blikkparese (eller ved øyemuskelparese) 2 = Fiksert blikkdreining til siden eller total blikkparese						
<b>3</b>	<b>Synsfelt</b> (bevege fingre/fingertelling i laterale synsfelt) 0 = Normalt 1 = Delvis hemianopsi 2 = Total hemianopsi 3 = Bilateral hemianopsi / blind						
<b>4</b>	<b>Ansikt</b> (vise tenner, knipe igjen øynene, løfte øyenbryn) 0 = Normal 1 = Utvisket nasolabialfure, asymmetri ved smil 2 = Betydelig lammelse i nedre ansiktshavdel 3 = Total lammelse i halve ansiktet (eller ved coma)						
<b>5</b>	<b>Kraft i armen</b> (holde armen utstrakt 45 ° i 10 sekunder) 0 = Normal (også ved "ikke testbar") 1 = Drifter til lavere posisjon 2 = Noe bevegelse mot tyngdekraften, drifter til sengen 3 = Kun små muskelbevegelser, faller til sengen 4 = Ingen bevegelse	hø					
		ve					
<b>6</b>	<b>Kraft i benet</b> (holde benet utstrakt 30 ° i 5 sekunder) 0 = Normal (også ved "ikke testbar") 1 = Drifter til lavere posisjon 2 = Noe bevegelse mot tyngdekraften, drifter til sengen 3 = Ingen bevegelse mot tyngdekraften, faller til sengen 4 = Ingen bevegelse	hø					
		ve					
<b>7</b>	<b>Koordinasjon / ataxi</b> (finger-nese-prøve / hæl-kne-prøve) 0 = Normal (også ved "ikke testbar" eller ved coma) 1 = Ataksi i arm eller ben 2 = Ataksi i arm og ben						
<b>8</b>	<b>Hudfølelse</b> (sensibilitet for stikk) 0 = Normal 1 = Lettere sensibilitetsnedsettelse 2 = Markert sensibilitetstap (også ved coma, tertraparese)						
<b>9</b>	<b>Språk /afasi</b> (spontan tale, taleforståelse, leseforståelse, benevnning) 0 = Normal 1 = Moderat afasi, samtale mulig 2 = Markert afasi, samtale svært vanskelig eller umulig 3 = Ikke språk (også ved coma)						
<b>10</b>	<b>Tale / dysartri</b> (spontan tale) 0 = Normal 1 = Mild - moderat dysartri 2 = Nær uforståelig tale eller anartri (også ved coma)						
<b>11</b>	<b>"Neglect"</b> (bilateral simultan stimulering av syn og hudsensibilitet) 0 = Normal (også ved hemianopsi med normal sensibilitet) 1 = Neglect i en sansemodalitet 2 = Neglect i begge sansemodaliteter						
<b>Total NIHSS-Score</b>							

## Veiledning for NIH stroke scale.

### Generelt

- Det best skårbare svar/reaksjon er vanligvis det første svaret (bortsett fra ved afasi).
- Man skal ikke forklare/vise pasienten hva han skal gjøre, med mindre det er spesifisert i instruksjonene.
- Noen punkter skåres kun hvis de med sikkerhet er påvisbare (f.eks. koordinasjon/ataksi, neglect).
- Noter hva pasienten gjør, ikke hva du tror pasienten kan gjøre, selv om resultater er motstridende. Scoring skal inkludere sekvele etter tidligere sykdom, bortsett fra for hudfølelse.

### NIH stroke scale

- 1a Bevissthetsnivå** – ”Lett stimulering” betyr tilsnakk eller forsiktig berøring.  
”Kraftigere/gjentatt stimulering” betyr kraftig berøring eller smertestimulering.
- 1b Orientering** – Spør om måneden og alder. Bruk det første svaret. Svaret må være helt korrekt. Pasienter med alvorlig dysartri skårer 1. Afatiske/komatøse pasienter skårer 2.
- 1c Respons på kommando** – Be pasienten åpne øynene og så lukke øynene; deretter knyte hånden og så åpne hånden. Første kommando brukes for å få øyne/hånd i standardisert testposisjon. Dersom pasienten gjør et entydig forsøk på å følge kommando, skåres dette som utført. Hvis pasienten ikke reagerer på kommando, kan ønsket respons demonstreres av undersøkeren .
- 2 Blikkbevegelse** – Test horisontale øyebevegelser, voluntært eller reflektorisk (oculocephal refleks). Unormale funn i ett (isolert øyemuskelparese) eller begge øyne skårer 1. En fiksert blikkdreining til siden (som ikke kan overvinnes ved oculocephal manøver) skårer 2. Kalorisk testing utføres ikke.
- 3 Synsfelt** – Test øvre og nedre laterale synsfelt ved hjelp av fingerbevegelse, fingertelling eller plutselige (truende) bevegelser inn fra siden i synsfeltet. Hvis pasienten ser mot den siden hvor fingrene bevegges, skåres dette som 0 = normal. En entydig asymmetri i funnene skårer 1. Blindhet skårer 3. Test bilateral simultan stimulering av syn – hvis pasienten har ”neglect”, skåres 1 og resultatet benyttes også til å besvare punkt 11.
- 4 Ansikt** – Instruer eller demonstrer å vise tenner, løfte øyenbrynene og lukke øynene. Hos stuporøse pasienter eller pasienter som ikke forstår instruksjonene, benyttes reaksjon/grimasering på smertestimuli som grunnlag for scoring. Komatøse pasienter skårer 3.
- 5 Kraft i armen** – Test hver arm for seg, først den friske armen. Hjelp pasienten til å holde armen ustrakt i 45° vinkel med håndflaten ned, slipp armen og skår bevegelsen. Ved brudd/amputasjon skåres 0.
- 6 Kraft i benet** – Test hvert ben for seg, først det friske benet. Hjelp pasienten til å holde benet ustrakt i 30° vinkel, slipp benet og skår bevegelsen. Ved brudd/amputasjon skåres 0.
- 7 Koordinasjon/ataksi** – Test finger-neseprøve og hæl-kneprøve på begge sider. Ataksi skåres kun dersom den er entydig til stede og mer uttalt enn den usikkerheten som følger av pasientens pareser. Ved paralyse eller hos pasienter som ikke klarer å følge instruksjonen, skåres 0 = normal.
- 8 Hudfølelse** – Test sensibilitet for stikk (tannstikker). Test overarmer, kropp, lår (men ikke hender og føtter på grunn av mulig polynevropati). Markert sensibilitetstap skåres kun når det er entydig til stede. Stuporøse og afatiske pasienter skåres vanligvis 0 eller 1. Pasienter med hjernestammeinfarkt og bilateralt sensibilitetstap, eller komatøse pasienter skåres 2.  
Be pasienten lukke øynene og angi (med ord eller peking) i hvilken kroppshalvdel du stikker. Test først ene kroppshalvdelen, deretter andre kroppshalvdelen og så (absolutt samtidig) begge kroppshalvdeler. Hvis pasienten ikke registrerer at stikkene utføres samtidig på begge sider, har pasienten neglect og resultatet føres under punkt 11.
- 9 Språk/afasi** – Pasienten skal formelt skåres etter standardiserte bilder og (engelske) setninger. I praksis testes språket ved å vurdere spontan tale og taleforståelse. Leseforståelse testes ved å skrive med store bokstaver ”lukke øynene” på et papir og be pasienten gjøre hva som står på lappen. Benevnning testes ved at pasienten sier navnet på forskjellige kjente gjenstander. Samlet språkvurdering går på om samtale er ”mulig” eller ”svært vanskelig eller umulig”. Komatøse pasienter skårer 3.
- 10 Tale/dysartri** – Pasienten skal formelt skåres etter standardiserte bilder og (engelske) setninger. I praksis testes tale gjennom samtale med pasienten. Pasienter som ikke har språk, som ikke kan forstås på en meningsfylt måte, eller er komatøs, skårer 2. Alle andre lettere grader av dysartri skårer 1.
- 11 ”Neglect”/ Ekstinksjon** – Se punktene 3 og 8. Hvis pasienten har betydelig synstap (hemianopsi) og sensibiliteten er normal, skåres 0=normal. Hvis pasienten er afatisk, men har oppmerksomhet mot begge sider, skåres 0=normal. Pasienter som entydig neglisjerer halvdel av rommet (selv om de ikke har ekstinksjon ved visuell/sensorisk testing) skåres 1. Komatøse pasienter skåres 2.

# Modifisert Rankin skala

**Modifisert Rankin skala (modified Rankin Scale)** er en målestokk mye brukt til å måle graden av funksjonshemning eller pleiebehov idagliglivets aktiviteter (ADL) hos personer som har hatt et hjerneslag.

## Skalaen

- 0 – Ingen symptomer.
- 1 – Ingen signifikant funksjonshemning. Personen er i stand til å utføre alle vanlige aktiviteter trass i symptomene.
- 2 – Lett funksjonshemning. Personen er i stand til å ivareta egen livsførsel uten assistanse, men er ikke i stand til utføre alle aktiviteter som før sykdomsdebut.
- 3 – Moderat funksjonshemning. Personen behøver noe hjelp, men kan gå uten assistanse.
- 4 – Moderat alvorlig funksjonshemning. Personen er ute av stand til å ivareta kroppslige behov uten assistanse, og ute av stand til å gå uten assistanse.
- 5 – Alvorlig funksjonshemning. Krever konstant pleie, sengebundet, inkontinent.
- 6 – Død.

## Referanser

1. <sup>a</sup> Rankin J (May 1957). «Cerebral vascular accidents in patients over the age of 60. II. Prognosis». *Scott Med J* **2** (5): 200–15.
2. <sup>a</sup> <sup>b</sup> Lindley RI, Waddell F, Livingstone M, *et al* (1994). «Can simple questions assess outcomes after stroke?». *Cerebrovasc Dis* **4**: 314–24. [doi:10.1159/000108501](https://doi.org/10.1159/000108501).

### Vedlegg 3: Variabelliste som en tabell

Forkortelse	Beskrivelse	Variabler
Tr/Ha	Skiller mellom pasientene i Tromsø og Harstad	0 = Tromsø 1 = Harstad
PID	ID-nummer som kan brukes ved innlogging i DIPS	
KJ	Kjønn	0 = Mann 1 = Kvinne
Alder	Pasientens alder ved innleggelse	Hele år oppnådd
Inntid_SH	Innleggingsdato og klokkeslett i sykehus	dd-mm-åå tt:mm
Inntid_Nevr	Innleggingsdato og klokkeslett nevrologisk avdeling	dd-mm-åå tt:mm
Uttid_SH	Utskrivelses dato og klokkeslett fra sykehus	dd-mm-åå tt:mm
Door_SU	Tid fra innleggelse sykehus til innleggelse nevrologisk avdeling	dd-mm-åå tt:mm
Liggedeci	Liggedøgn i sykehus	
Dod	Døde i slagenhet (på datoen for uttid_SH)	0 = Utskrevet fra sykehus 1 = Død
Boform_1	Boform ved symptomdebut	1 = Egen bolig uten hjemmehjelp 2 = Egen bolig med hjemmehjelp 3 = Omsorgsbolig med døgntkontinuerlige tjenester og personale 4 = Sykehjem
Tidl_CVH	Tidligere cerebrovaskulær hendelse	0 = Nei 1 = Hjerneinfarkt 2 = Hjerneblødning 3 = TIA 9 = Uspesifisert
NIHSS	National Institutes of Health Stroke	0 – 30 poeng

	Scale tatt ved innkomst.	
Miss_NIHSS	NIHSS er ukjent ved innkomst	1 = Ukjent
Sympt_deb	Dato og klokkelsett for symptomdebut	dd-mm-åå tt:mm
Prehosp_tid	Tid fra symptomdebut til ankomst sykehus	dd;tt:mm
Preh_deci	Prehospitale døgn	Døgn oppgitt i desimaltall
<10 t	Over 10 timer fra symptomdebut til ankomst sykehus	1 = >10 t
Miss_tid	Tiden fra symptomdebut til ankomst sykehus er ukjent	1 = Ukjent
CVH_intrahosp	Cerebrovaskulær hendelse intrahospitalt	1 = Intrahospital hendelse
SBT	Systolisk blodtrykk ved innkomst	
DBT	Diastolisk blodtrykk ved innkomst	
MAP	Middelarterietrykk ved innkomst	$DBT + [1/3(SBT-DBT)]$
INR	INR-verdi ved innkomst	
Miss_INR	INR ikke tatt ved innkomst	1 = Missing
BIS	Blodsukkerverdi ved innkomst	
Miss_Bls	Blodsukker ikke tatt	1 = Missing
INF	Hjerneinfarkt-funn på CT/MR ved innkomst	0 = Nei 1 = Ja
BLOD	Hjerneblødning-funn på CT ved innkomst	0 = Nei 1 = Ja
miss_CT	CT/MR ikke tatt ved innkomst	1 = missing
K_Tid	Over 4,5 timer fra symptomdebut til ankomst sykehus (kontraindikasjon for trombolyse)	1 = >4,5 timer
K_utf	Symptomer i rask bedring/for lite utfall ved ankomst sykehus (kontraindikasjon for trombolyse)	1 = Rask bedring
K_aldr	Alder over 80 år (kontraindikasjon for trombolyse)	1 = >80 år

K_blod	Hjerneblødning (kontraindikasjon for trombolyse)	1 = Hjerneblødning (I61)
K_IST3	Pasienten var inkludert i IST-3 studien	1 = Inkludert i IST-3
K_Annet	Annen kontraindikasjon tilstede	1 = Annet
K_nei	Ingen kontraindikasjoner for trombolysebehandling tilstede ved innkomst	1 = Ingen kontraindikasjoner
ATromb	Pasienten fikk trombolysebehandling	1 = Trombolyse gitt
Tidsp_tromb	Dato og klokkeslett for når pasienten fikk trombolysebehandlingen	dd-mm-åå tt:mm
Tid_tromb	Tid fra symptomdebut til trombolysebehandlingen ble gitt	tt:mm
Boform_3	Boform 3. mnd etter hjerneslaget	1 = Egen bolig uten hjemmehjelp 2 = Egen bolig med hjemmehjelp 3 = Omsorgsbolig med døgnskunterlige tjenester og personale 4 = Sykehjem 9 = Pasienten er død
mRS	Pasientens mRS 3. mnd etter hjerneslaget	0 – 2 = Uavhengig av hjelp 3 – 5 = Avhengig av hjelp 6 = Død
3_miss	3.mnd oppfølging er ikke utført av ulike årsaker	1 = missing

## Vedlegg 4: PVO-godkjenning



UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE  
DAVVI-NOROGGA UNIVERSITEHTABUOHCEVISSU



Torgeir A Engstad  
Geriatrisk seksjon UNN Tromsø  
9038 Tromsø

Deres ref.:

Vår ref.:  
2011/4530

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Per Norleif Bruvold, 77755855

Dato:  
30.11 2011

### ANBEFALING AV BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Viser til melding om behandling av personopplysninger, mottatt 31.10 2011.  
Meldingen gjelder prosjektet/registeret:

#### ***0261 I hvilken grad følges retningslinjer for trombolysebehandling av akutte hjerneslagpasienter.***

Formål: En gjennomgang av pasientpopulasjonen og behandlingen ved slagenhetene UNN-Tromsø og UNN-Harstad i tidsrommet 1. januar til 31. desember 2011 (eventuelt t.o.m 31. juli 2012). Identifisere hvilke pasienter som faktisk får tilbud om trombolysebehandling og de faktorene som påvirker om et slikt tilbud gis (i hvilken grad retningslinjene blir fulgt)..

Prosjektet er en kvalitetsstudie hvor Universitetssykehuset Nord-Norge HF er behandlingsansvarlig. Studien gjennomføres som en studentoppgave.

Prosjekter innenfor medisinsk og helsefaglig forskning igangsatt etter 01.07.2009 skal forhåndsgodkjennes av REK. REK godkjenner også fritak fra taushetsplikten samt opprettelse av biobank i henhold til den nye Helseforskningsloven. Personvernombudets (PVO) rolle er å ha oversikt over forskningsprosjekter samt se til at informasjonssikkerheten og personvernet blir ivaretatt. Helselovgivningen stiller krav til samtykke også for kvalitetsstudier, men dette kan fravikes etter gitte kriterier. PVO vil fremdeles godkjenne behandlings- og kvalitetsregistre.

PVO har vurdert prosjektet, og finner at behandlingen av personopplysningene vil være regulert av § 7-26 i Personopplysningsforskriften og hjemlet etter Helsepersonelloven § 26, j.fr Personopplysningsloven § 33, 4. avsnitt. Kvalitetsstudier skal fortrinnsvis innhente samtykke fra den registrerte, men kan fravikes når tungtveiende grunner vanskeliggjør/ikke er tilrådelig for en slik innhenting.

Det er ikke nødvendig å innhente samtykke fra pasientene og godkjenning fra REK er heller ikke nødvendig.

PVOs anbefaling forutsetter at prosjektet gjennomføres i tråd med de opplysningene som er gitt i selve meldingen, i øvrig korrespondanse og samtaler samt i henhold til

Postadresse:  
UNN HF  
9038 TROMSØ

Avdeling:  
Besøksadr.:  
Fakturaadr.:  
Fag- og forskningscenteret  
UNN HF, c/o Fakturamottak, Postboks 4220, Vikka, 8608 Mo i Rana

Telefon: 77 62 60 00  
Internett: [www.unn.no](http://www.unn.no)  
E-post: [post@unn.no](mailto:post@unn.no)

Personopplysningsloven og Helseregisterloven med forskrifter. Videre forutsettes det at data anonymiseres etter prosjektavslutning ved at kodelista slettes, jfr. Pkt 8.6 i meldeskjemaet samt at tilgang til kodelista tillegges prosjektleder. Kodelista oppbevares nedlåst.

Det er opprettet et eget område (mappe) på [\\asterix7\felles.avd\forskning](#) (o:\) med navn 0261 hvor all data i forbindelse med prosjektet skal lagres. Tilgang til dette området er begrenset til kun prosjektleder, Hanne Frøyshov og studenten Michelle Tuv Pettersen. PVO vil også kunne få tilgang til området, jfr pkt. 8.5 i meldeskjema.

Det gjøres oppmerksom på at det skal gis ny melding (remelding) dersom registeret ikke er slettet eller ikke ferdig innen 3 år og som ligger til grunn for PVOs anbefaling.

PVO gjør oppmerksom på at dersom registeret skal brukes til annet formål enn det som er nevnt i meldingen må det meldes særskilt i hvert enkelt tilfelle.

PVO ber om tilbakemelding når registret er slettet.

Med hjemmel etter Personopplysningslovens forskrift § 7-12 godkjenner PVO at behandlingen av personopplysningene kan settes i gang med de endringer som er nevnt i dette skriv.

Med vennlig hilsen

UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE HF

Per Bruvold  
Sikkerhetssjef IKT/Personvernombud

Kopi: Klinikksjef Markus Rumpsfeld  
Hanne Frøyshov  
Michelle Tuv Pettersen